

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 777 771

②① N° d'enregistrement national : 98 05588

⑤① Int Cl⁶ : A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 27.04.98.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 29.10.99 Bulletin 99/43.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : MICROVAL Société à responsabilité
limitée — FR.

⑦② Inventeur(s) : FAVEREAU XAVIER.

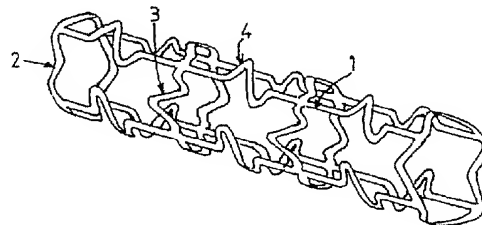
⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET LAURENT ET CHARRAS.

⑤④ ENDOPROTHESE VASCULAIRE TUBULAIRE ET FLEXIBLE.

⑤⑦ L'endoprothèse vasculaire tubulaire et flexible pré-
sentant une structure maillée composée d'une pluralité de mo-
tifs déformables, est remarquable en ce que la structure est
constituée :

- d'une série de lignes droites parallèles (1) réguliè-
rement réparties sur une conférence,
- les lignes droites parallèles (1) sont raccordées par des
lignes brisées symétriques (2 et 3), l'ensemble desdites li-
gnes brisées présentant une forme géométrique et des di-
mensions déterminées pour assurer le déploiement de la
structure d'une manière symétrique et régulière en ayant un
recul élastique inférieur à 1 %,
- chaque ligne droite (1) présente, entre les lignes bri-
sées de raccordement (2 et 3) et d'une manière symétrique,
des lignes brisées (4) présentant une forme géométrique et
des dimensions déterminées pour conférer une souplesse à
la structure tout en interdisant une variation de sa longueur.



FR 2 777 771 - A1



ENDOPROTHESE VASCULAIRE TUBULAIRE ET FLEXIBLE.

5 L'invention se rattache au secteur technique des endoprothèses vasculaires connues également sous le nom de STENTS.

10 Ce type d'endoprothèses est constituée par des organes tubulaires de petite section formant une structure métallique ajourée et conçue pour être implantée dans le but de renforcer les parois des artères et d'en restaurer la perméabilité, c'est-à-dire de restaurer la lumière artérielle afin de permettre la libre circulation du sang.

15 De nombreuses applications peuvent être envisagées. Par exemple ces endoprothèses peuvent être utilisées en angioplastie après dilatation de l'artère grâce à l'introduction d'un catheter à ballonnet pour étayer les parois artérielles, coller les dissections et restaurer les lumières dans des zones affaiblies partiellement occluses et collapsées ou au contraire anormalement dilatées.

20 Comme indiqué, le but recherché est de restaurer la lumière de tout conduit physiologique tel que veine, artère, canal biliaire ou urinaire, arbre trachéobronchique, digestif et système génito-urinaire...

25 Il existe à ce jour, de nombreux types d'endoprothèses vasculaires. Le plus souvent, elles sont en acier inoxydable et mises en place par dilatation

d'un ballonnet, ou bien elles sont en alliage super-élastique, auto-expansible, ou encore en alliage à mémoire de forme.

5 Dans un premier cas, l'endoprothèse est placée coaxialement autour du ballonnet d'un catheter par un léger sertissage. Le catheter est introduit dans l'artère et amené jusqu'au site d'implantation au moyen d'un guide métallique souple, sous contrôle radiographique de l'opérateur. Une fois en place, le ballonnet est gonflé progressivement afin de dilater l'artère et de déployer en même temps la structure prothétique au diamètre désiré. Le ballonnet est
10 ensuite dégonflé et le catheter retiré avec le guide métallique, laissant l'endoprothèse ouverte et en place.

Dans un deuxième cas d'une endoprothèse auto-expansible, cette dernière est placée coaxialement autour de l'extrémité d'un catheter de mise
15 en place et maintenue dans cette position par une gaine externe. Lorsque le catheter est en place, un retrait progressif de la gaine externe assure l'ouverture de l'endoprothèse qui retrouve alors son diamètre initial.

Dans un troisième cas, d'une endoprothèse réalisée dans un alliage à
20 mémoire thermique, cette dernière est modelée dans une configuration donnée à froid qui permet son implantation. Après avoir été chauffée à sa température de transition, la structure perd sa malléabilité et retourne à sa configuration initiale. C'est cette propriété qui est utilisée pour la pose de l'endoprothèse auto-expansible à mémoire de forme.

25

A partir de cette conception générale de base, on distingue essentiellement deux catégories principales d'endoprothèse obtenue à partir de deux techniques de fabrication différentes.

5 C'est ainsi que l'on connaît, d'une part, les endoprothèses réalisées à partir de fils tressés ou enroulés et formant un grillage tubulaire perméable diamétralement et, d'autre part, les endoprothèses réalisées à partir de tubes métalliques cylindriques convenablement découpés pour former des maillages géométriques et déformables.

10

Dans le cas d'endoprothèses réalisées à partir de fils, on peut citer à titre indicatif, nullement limitatif, le stent de Gianturco-Roubin réalisé avec un fil de 0,15 mm de diamètre en acier inoxydable enroulé de façon à réaliser une spirale flexible. On peut citer également le stent de Strecker (brevet US N. 15 4922905) réalisé avec un fil de tantale de 0,07 mm tricoté en treillis, le stent Wiktor réalisé avec un fil de Tantale de 0,125 mm de forme sinusoïdale enroulé en hélice, le stent XT Bard réalisé avec en acier inoxydable de 0,15 mm.

20

Dans le cas d'endoprothèses réalisées à partir d'organes tubulaires à maillage, on peut citer le brevet US 4.776.337 réalisé dans un tube rigide en acier inoxydable présentant une structure ajourée sous forme d'un treillis dont les mailles rectangulaires et coaxiales, avant implantation, deviennent diagonales après déploiement de l'endoprothèse.

25

On peut citer également l'enseignement des Brevets WO 97/41803, WO 97/32544 et WO 97/32543.

5 Compte tenu des applications envisagées pour ce type d'endoprothèses endovasculaires, les caractéristiques suivantes sont attendues :

- La souplesse : pour assurer une mise en place aisée et sans dommage pour le patient, l'endoprothèse doit pouvoir être placée sans difficulté dans des conduits sinueux et de faible diamètre comme les artères coronaires.

10

- La force radiale : pour garantir l'ouverture dans des artères calcifiées et permettre à l'endoprothèse de rester ouverte après la pose, elle doit être suffisante pour étayer les parois du conduit, mais limitée tout de même pour ne pas endommager les tissus des parois au moment de la pose et/ou après la pose.

15

- Le retrait : idéalement, la longueur de l'endoprothèse ne doit pas varier au moment de son implantation, de façon, d'une part, à éviter de traumatiser les parois au niveau du site d'implantation et, d'autre part, d'assurer une couverture suffisante en longueur du site à traiter. Un retrait trop important

20 nécessitant pour l'opérateur, soit d'implanter une autre endoprothèse pour couvrir toute la zone à traiter, soit d'utiliser une endoprothèse d'une longueur beaucoup plus importante.

25

- Le recul élastique : il est lié aux propriétés élastiques du matériau. Lorsque l'endoprothèse métallique est déployée par ballonnet, le recul sera d'autant plus important que le métal n'a pas subi de déformation plastique.

L'endoprothèse aura alors tendance à se refermer favorisant la thrombose et la resténose.

5 Pour les endoprothèses déployés par ballonnet, le diamètre final est fonction du diamètre du ballonnet et de la pression d'inflation. Ainsi, on doit s'assurer que pour un diamètre donné et une pression donnée, l'endoprothèse déployée a bien subi une déformation plastique au delà de sa limite élastique afin d'obtenir un recul inférieur à 4%.

10 - Le profil : l'endoprothèse doit présenter un diamètre d'insertion le plus faible possible afin de contrôler le traumatisme lors de son introduction et de faciliter son placement au niveau du site à traiter. Le rapport métal / artère doit être le plus faible possible, le stent ne devant pas générer de flux turbulents susceptibles de provoquer une thrombose (dans le cas des endoprothèses artérielles ou veineuses par exemple) et ne devant pas générer de réaction
15 tissulaire proliférative susceptible de provoquer une resténose.

Les prothèses endovasculaires telles que définies selon l'état de la technique ne présentent pas toutes ces caractéristiques combinées.

20 Dans le cas de prothèses endovasculaires réalisées à partir de fils tressés et enroulés, la structure obtenue est très souple et maniable, et présente une faible force radiale, ce qui est gênant pour leur déploiement au niveau des sites calcifiés. Cette endoprothèse présente un recul élastique non négligeable mais un rapport métal-artère favorable (10 à 15 %) pour les colatérales.

A l'inverse les endoprothèses tubulaires à maillage sont plus rigides et moins maniables gênants ainsi leur mise en place dans des sites sinueux. Par contre, ce type de prothèses présente une force radiale importante.

5 Pour palier au défaut de rigidité, les endoprothèses tubulaires articulées ont été développées. Le rapport métal/artère d'endoprothèses tubulaires à maillage est moins favorable (10 à 25 %) et peut être gênant au niveau des bifurcations pour le passage du sang dans les artères collatérales.

10 Dans ces deux types d'endoprothèses, le retrait est important (jusqu'à 40 % pour certains modèles) et le recul élastique non négligeable (jusqu'à 15 %).

L'invention s'est fixée pour but de remédier à ces inconvénients, d'une manière simple, sûre, efficace et rationnelle.

15

Le problème que se propose de résoudre l'invention est de réaliser une endoprothèse vasculaire du type tubulaire qui soit apte à offrir toutes les caractéristiques souhaitées au niveau de la souplesse, de la force radiale, du retrait, du recul élastique, du profil, tout en combinant les avantages des autres
20 prothèses tubulaires à maillage et les avantages des endoprothèses réalisées à partir de fils.

Pour résoudre un tel problème, il a été conçu et mis au point une endoprothèse présentant une structure maillée composée d'une pluralité de
25 motifs déformables remarquable en ce que la structure est constituée :

- d'une série de lignes droites parallèles régulièrement réparties sur une circonférence,
 - 5 - les lignes droites parallèles sont raccordées par des lignes brisées symétriques, l'ensemble desdites lignes brisées présentant une forme géométrique et des dimensions déterminées pour assurer le déploiement de la structure d'une manière symétrique et régulière en ayant un recul élastique inférieur à 1%,
 - 10 - chaque ligne droite présente, entre les lignes brisées de raccordement et d'une manière symétrique, des lignes brisées présentant une forme géométrique et des dimensions déterminées pour conférer une souplesse à la structure tout en interdisant une variation de sa longueur.
- 15 Compte tenu de ces caractéristiques, il est possible d'élargir les indications thérapeutiques et chirurgicales, les endoprothèses pouvant aussi bien être utilisées dans des artères de petit calibre distal, sinueuses et ou calcifiées que dans des artères de plus gros calibres : greffons veineux, artères périphériques, aortes ou dans d'autres conduits.
- 20 Il en résulte que le maillage de la structure telle que définie permet un déploiement sans aucun retrait et un recul élastique limité à 1 % pour un diamètre de 3 mm environ.

Il est également possible d'obtenir un profil réduit nécessaire à l'insertion de l'endoprothèse mais aussi un rapport métal/artère favorable et inférieur à 20 %.

5 Pour résoudre le problème posé d'éviter tout risque de déchirure ou autre au moment de l'insertion, les motifs délimitent deux zones d'extrémité et au moins une zone intermédiaire, chaque zone étant constituée par les lignes brisées.

10 Avantageusement, les lignes brisées de raccordement d'extrémités sont constituées par deux segments rectilignes délimitant un V symétrique dont le sommet est dirigé à l'intérieur de la structure.

15 Pour résoudre le problème posé d'assurer le déploiement de la structure d'une manière symétrique et régulière en ayant un recul élastique inférieur à 1 %, les lignes brisées de raccordement intermédiaires sont constituées par trois segments rectilignes délimitant deux V identiques et opposés réunis par un segment commun, les deux autres segments de chacun des deux V opposés, étant raccordés aux lignes droites parallèles correspondantes, par des segments
20 rectilignes de longueur réduites orientées perpendiculairement auxdites lignes droites.

25 Pour résoudre le problème posé d'obtenir une structure relativement souple tout en interdisant une variation de sa longueur, les lignes brisées de chacune des lignes droites, sont constituées par trois segments rectilignes

délimitant deux V identiques et opposés réunis par un segment commun et symétriquement par les deux autres segments à chacune desdites lignes droites.

Avantageusement, les lignes brisées de chacune des lignes droites sont
5 disposées à égale distance de chacune des lignes brisées de raccordement, les quatre lignes droites parallèles étant régulièrement décalées angulairement sur une circonférence.

L'invention est exposée ci-après plus en détail dans les dessins annexés
10 dans lesquels :

- la figure 1, à grande échelle, est une vue en perspective de l'endoprothèse vasculaire,
- la figure 2 est une vue à caractère schématique montrant le principe de
15 maillage de la structure tubulaire de l'endoprothèse,
- la figure 3, à grande échelle, est une vue développée à plat de l'endoprothèse avant son déploiement,
- la figure 4 est une vue développée à plat de l'endoprothèse représentée figure 3 après déploiement.
- 20 • les figures 5 et 6 sont des vues partielles, à très grande échelle, montrant des exemples de détails de réalisation des lignes brisées.

Selon l'invention, l'endoprothèse vasculaire tubulaire et flexible présente une structure maillée composée d'une pluralité de motifs déformables. Dans
25 l'exemple illustré, la structure maillée délimite des zones d'extrémité(A) et (C) et au moins une zone intermédiaire (B). On n'exclut pas de réaliser une

endoprothèse ne présentant pas de zones d'extrémité, mais uniquement des cellules ou modules conformes à la ou aux zones intermédiaires (B). Toutefois, les zones d'extrémité sont recommandées étant donné qu'elles sont conformées, comme il sera indiqué dans la suite de la description, pour éviter tout risque de blessure ou de déchirement au moment de l'introduction et/ou retrait de l'endoprothèse.

La structure est constituée d'une série de lignes droites parallèles (1) régulièrement réparties sur une circonférence. Par exemple, la structure présente quatre lignes droites parallèles régulièrement décalées angulairement sur la circonférence. A titre indicatif, le diamètre de la structure est sensiblement égal à 1,6 mm et peut aller jusqu'à 4 - 4,5 mm. La longueur de la structure peut être de 8 à 45 mm environ.

Ces valeurs numériques sont données à titre d'exemple indicatif, d'une manière non limitative.

Les lignes droites parallèles (1) sont raccordées à leur extrémité libre par des lignes brisées symétriques (2). Les lignes droites (1) sont également raccordées, de préférence à intervalles réguliers, au niveau des zones intermédiaires (B) par des lignes brisées (3). Les formes géométriques et les dimensions des lignes brisées (2 et 3) sont déterminées pour assurer le déploiement de la structure, d'une manière symétrique et régulière, en ayant un recul élastique inférieur à 1 %.

Ainsi, les lignes brisées d'extrémité (2) sont constituées par deux segments rectilignes (2a - 2b) délimitant un V symétrique dont le sommet est

dirigé à l'intérieur de la structure. Les deux segments (2a et 2b) de chacun des V sont raccordés aux extrémités des lignes droites parallèles correspondantes (1) et aux autres segments en V, par des segments rectilignes (2c) de longueur réduite et orientés sensiblement perpendiculairement auxdites lignes droites (1).

Les lignes brisées (3) de raccordement intermédiaire sont constituées par trois segments rectilignes (3a), (3b) et (3c). Ces trois segments délimitent deux V identiques et opposés, et réunis par le segment commun (3b). Les deux autres segments (3a - 3c) de chacun des deux V opposés et de longueur égal à la moitié de la longueur du segment commun (3b), sont raccordés aux lignes droites parallèles correspondantes (1) et aux autres lignes brisées (3) par des segments rectilignes de longueur réduite (3d). Ces segments (3d) sont orientés très sensiblement perpendiculairement aux lignes droites (1).

Selon une autre caractéristique importante de l'invention, chaque ligne droite (1) présente, entre les lignes brisées de raccordement (2 et 3), et entre les différentes lignes brisées intermédiaires (3), d'une manière symétrique, des lignes brisées (4) présentant une forme géométrique et des dimensions déterminées pour conférer une souplesse à la structure tout en interdisant une variation de sa longueur.

Dans ce but, la ligne brisée (4) étant constituée par trois segments rectilignes (4a - 4b - 4c) délimitant 2V identiques et opposés réunis par le segment commun (4b) et symétriquement par les deux autres segments (4a et 4c) à chacune des lignes droites (1).

Les différentes lignes brisées (4) sont disposées à égale distance de chacune des lignes brisées de raccordement (2et/ou 3).

Il en résulte que le déploiement total et symétrique par déformation élastique de la structure repose sur un calcul précis des longueurs des différents segments (2a - 2b) et (3a - 3b - 3c).

Ces dispositions permettent, comme indiqué, de restreindre le recul élastique par exemple environ 1% pour un diamètre de 3mm à l'état déployé.

De même un calcul précis de la longueur des segments (4a - 4b - 4c) interdit toute variation de la longueur totale de l'endoprothèse en cours et après implantation.

En effet, la variation de longueur susceptible de se produire au cours de la dilatation est absorbée par la déformation des lignes brisées correspondantes.

L'endoprothèse peut être réalisée à partir d'un tube de diamètre et d'épaisseur choisis en fonction du diamètre à atteindre après déploiement. Le choix du nombre de motifs centraux sur une longueur donnée permettra d'optimiser la souplesse finale et le déploiement total et symétrique de l'endoprothèse à un diamètre donné.

L'endoprothèse peut être réalisée dans tout matériau implantable propre à être découpé et/ou mis en forme par tout moyen approprié. Il est préférentiellement réalisé en acier inoxydable 316 LVM aux caractéristiques élastiques adaptées à cette utilisation. Il peut également être revêtu par tout matériau implantable dans le but d'améliorer son hémocompatibilité ou

de permettre la diffusion de substances médicamenteuses actives contre la prolifération cellulaire responsable des phénomènes de resténoses. Il peut enfin être réalisé dans un matériau biodégradable pour des indications de stents temporaires.

5

Les avantages ressortent bien de la description, en particulier on souligne et on rappelle :

- la structure maillée de l'endoprothèse vasculaire combine les avantages obtenus dans le cas d'endoprothèses tubulaires à maillage et des endoprothèses réalisées à partir de fils.

10

- la possibilité d'utiliser l'endoprothèse dans des catheters de petit calibre distales, sinueuses ou calcifiées, ainsi que dans des artères de plus gros calibres tels que greffons veineux, artères périphériques, aortes, ou dans tout autre conduit.

15

REVENDICATIONS

- 5 -1- Endoprothèse vasculaire tubulaire et flexible présentant une structure maillée composée d'une pluralité de motifs déformables, caractérisé en ce que la structure est constituée :
- d'une série de lignes droites parallèles (1) régulièrement réparties sur une circonférence,
 - les lignes droites parallèles (1) sont raccordées par des lignes brisées symétriques (2 et 3), l'ensemble desdites lignes brisées présentant une forme géométrique et des dimensions déterminées pour assurer le déploiement de la structure d'une manière symétrique et régulière en ayant un recul élastique inférieur à 1%,
 - chaque ligne droite (1) présente, entre les lignes brisées de raccordement (2 et 15 3) et d'une manière symétrique, des lignes brisées (4) présentant une forme géométrique et des dimensions déterminées pour conférer une souplesse à la structure tout en interdisant une variation de sa longueur.
- 20 -2- Endoprothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les motifs délimitent deux zones d'extrémité et au moins une zone intermédiaire, chaque zone étant constituée par les lignes brisées (2 et 3).
- 3- Endoprothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que les lignes brisées de raccordement d'extrémités (2) sont constituées par deux segments 25 rectilignes (2a - 2b) délimitant un V symétrique dont le sommet est dirigé à l'intérieur de la structure.

5 -4- Endoprothèse selon la revendication 3, caractérisée en ce que les deux segments (2a - 2b) du V sont raccordés aux extrémités des lignes droites parallèles (1) correspondante par des segments rectilignes de longueur réduite orientés perpendiculairement auxdites lignes droites (1).

10 -5- Endoprothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que les lignes brisées de raccordement intermédiaires (3) sont constituées par trois segments rectilignes (3a - 3b - 3c) délimitant deux V identiques et opposés réunis par un segment commun (3b).

15 -6- Endoprothèse selon la revendication 5, caractérisée en ce que les deux segments (3 - 3c) de chacun des deux V opposés, sont raccordés aux lignes droites parallèles correspondantes (1), par des segments rectilignes de longueur réduites orientés perpendiculairement auxdites lignes droites (1).

20 -7- Endoprothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les lignes brisées (4) de chacune des lignes droites (1), sont constituées par trois segments rectilignes (4a - 4b - 4c) délimitant deux V identiques et opposés réunis par un segment commun (4c) et symétriquement par les deux autres segments (4a - 4c) à chacune desdites lignes droites (1).

25 -8- Endoprothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les lignes brisées (4) de chacune des lignes droites (1) sont disposées à égales distance de chacune des lignes brisées de raccordement (2 - 3).

-9- Endoprothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que quatre lignes droites parallèles (1) sont régulièrement décalées angulairement sur une circonférence.

1/2

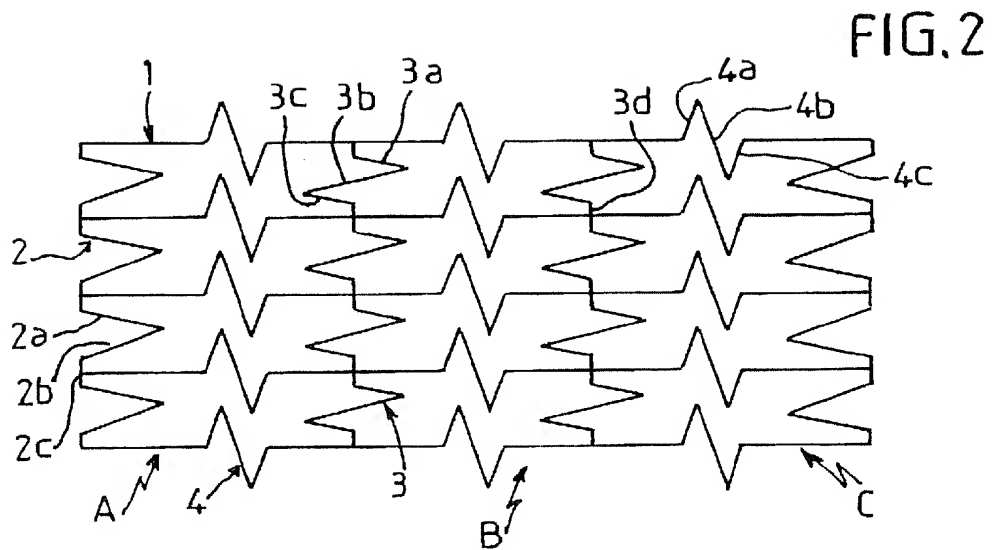


FIG. 5

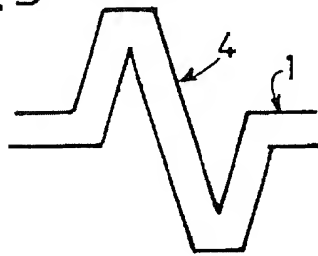


FIG. 6

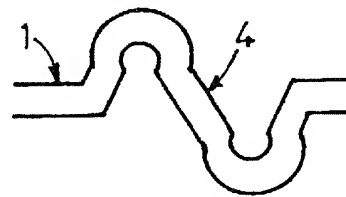
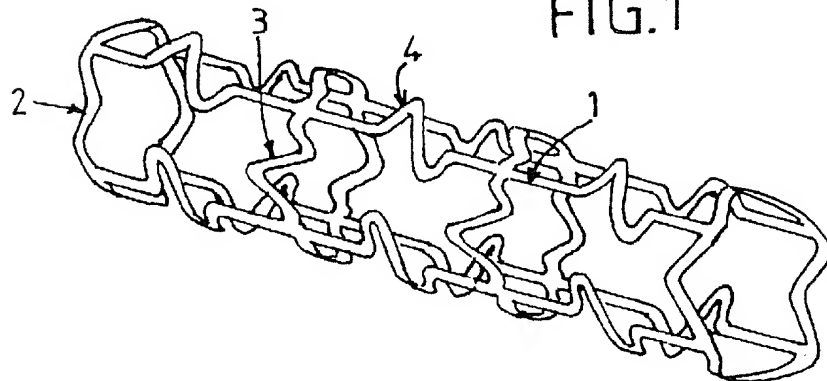


FIG. 1



2/2

FIG. 3

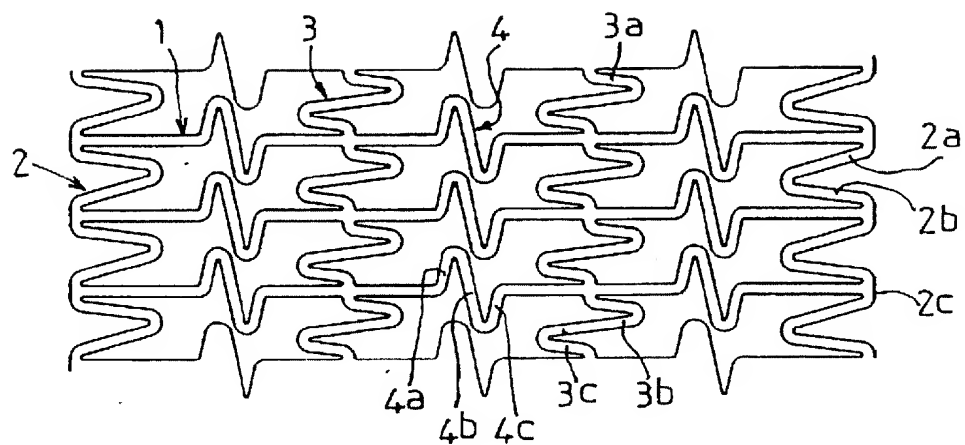
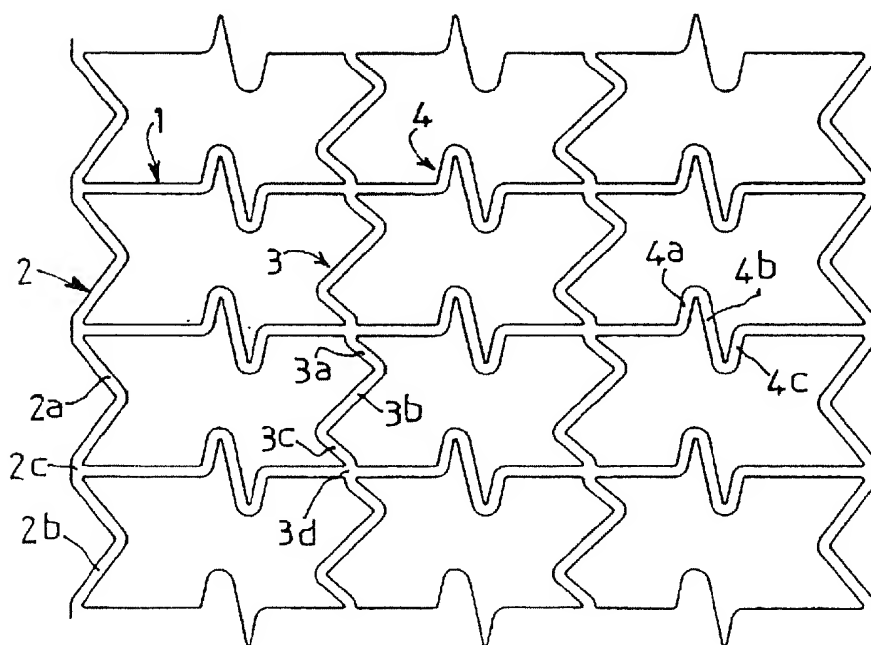


FIG. 4



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 556726
FR 9805588

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X,D	WO 97 32544 A (DIVYSIO SOLUTIONS LTD ; PENN IAN M (CA); RICCI DONALD R (CA)) 12 septembre 1997	1-5,7,8
A	* figures 8-10 * * figure 12B * * page 15, ligne 29 - page 17, ligne 24 * * page 22, ligne 1 - ligne 3 * ---	9
E	WO 98 20927 A (VOINOV VALERIAN ; PEKARSKY MICHAEL (IL)) 22 mai 1998 * figures 9,11 * * page 10, ligne 4 - page 11, ligne 25 * * page 13, ligne 11 - ligne 25 * * page 14, ligne 6 - ligne 14 * ---	1,2,5,6, 8,9
A	DE 297 02 671 U (JOMED IMPLANTATE GMBH) 10 avril 1997 * figures 3,7 * * page 7, alinéa 2 * * page 8, alinéa 3 * * revendication 1 * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
22 décembre 1998		Mary, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		